

Wer kann und soll Selbsthilfe- und Patienteninteressen vertreten?

Erfahrungen der Europäischen
Arzneimittel-Agentur EMA mit Beteiligung

Maria Mavris (Patient Liaison)
Public and Stakeholder Engagement Department

Übersetzt von Joy Ladurner und Theresa Galanos (GÖG) mit Unterstützung von
Microsoft Copilot. Präsentation im Rahmen eines GÖG-Colloquiums, 26.11.2025
Alle Abbildungen Eigentum der EMA



Inhalte

- Europäische Arzneimittelagentur – Was wir tun
- EMAs Weg zu Patientenbeteiligung
- Verschiedene Arten von Patientenbeteiligung bei der EMA
- Beispiele für Beiträge von Patientinnen/Patienten
- Vergütung von Beteiligten der EMA
- Meldung von Nebenwirkungen von Arzneimitteln
- Fazit

Bei der EMA sind Patientinnen & Patienten Expert:innen
wie alle anderen Expert:innen.

Wer sind die Patientinnen/Patienten?

- Menschen, die mit Erkrankungen leben
- Menschen, die sich um Patientinnen/Patienten kümmern, diese versorgen/pflegen
- Eltern
- Verbraucher:innen/Konsument:innen
- Patientenvertretungen
- Mitglieder von Patientenorganisationen

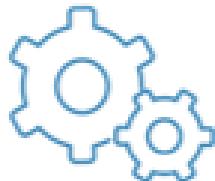


EMA activities with patients supported by an Engagement Framework

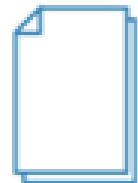
Die Europäische Arzneimittel - Agentur

Was wir tun

Die EMA fördert die Gesundheit von Mensch und Tier



Erleichtert die Entwicklung und
Zugänglichkeit von Arzneimitteln



Bewertet Anträge auf Genehmigung für das
Inverkehrbringen



Überwacht die Sicherheit von
Arzneimitteln während ihres gesamten
Lebenszyklus

ABC
ΧΨΩ

Informiert Patientinnen & Patienten und
Beschäftigte im Gesundheitswesen



Was nicht in der Zuständigkeit der EMA liegt

- Genehmigung klinischer Studien
- Preise oder Verfügbarkeit von Arzneimitteln
- Werbung für Arzneimittel
- Patente auf Arzneimittel
- Homöopathische Arzneimittel
- Nahrungsergänzungsmittel und Kosmetika
- Entwicklung von Behandlungsrichtlinien oder medizinische Beratung



The graphic features the European Medicines Agency (EMA) logo at the top left, consisting of a blue circle with a white stylized 'E' and the text 'EUROPEAN MEDICINES AGENCY' and 'SCIENCE MEDICINES HEALTH' below it. To the right of the logo is a 3D molecular structure composed of blue spheres and connecting lines, set against a background of a blue gradient with white circular patterns. Below the graphic, the text 'From laboratory to patient: the journey of a medicine assessed by EMA' is displayed in a blue serif font.

Wer wir sind

~ 4000 wissenschaftliche
Expert:innen aus ganz Europa



1995 Gründung EMA

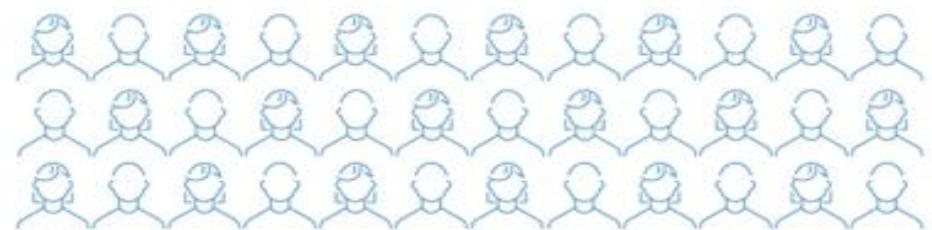
Ausschüsse: [Ausschuss für Humanarzneimittel](#) (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) / Ausschuss für Tierarzneimittel (Committee for Veterinary Medicinal Products, CVMP; vormals Committee for Medicinal Products for Veterinary Use) / Ausschuss für [Arzneimittel für seltene Krankheiten](#) (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP) [Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel](#) (Committee for Herbal Medicinal Products, HMP) / [Pädiatrie](#)ausschuss (Paediatric Committee, PDCO) Ausschuss für [neuartige Therapien](#) (Committee for Advanced Therapies, CAT) / [Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz](#) (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC). Quelle: [Europäische Arzneimittel-Agentur – Wikipedia](#), 21.11.2025

7 wissenschaftliche
Ausschüsse

CHMP
CVMP
COMP
HMP
PDCO
CAT
PRAC

1 Management-Board (Verwaltungsrat)

27 Vertretungen der MS
4 Vertretungen der Zivilgesellschaft
2 Vertretungen der Europäischen
Kommission
2 Vertretungen des Europäischen
Parlaments



~ 800 Mitarbeiter:innen



Das Europäische Arzneimittelzulassungs-Netzwerk

- ~50 nationale Arzneimittelbehörden
- Europäische Arzneimittel-Agentur
- Europäische Kommission

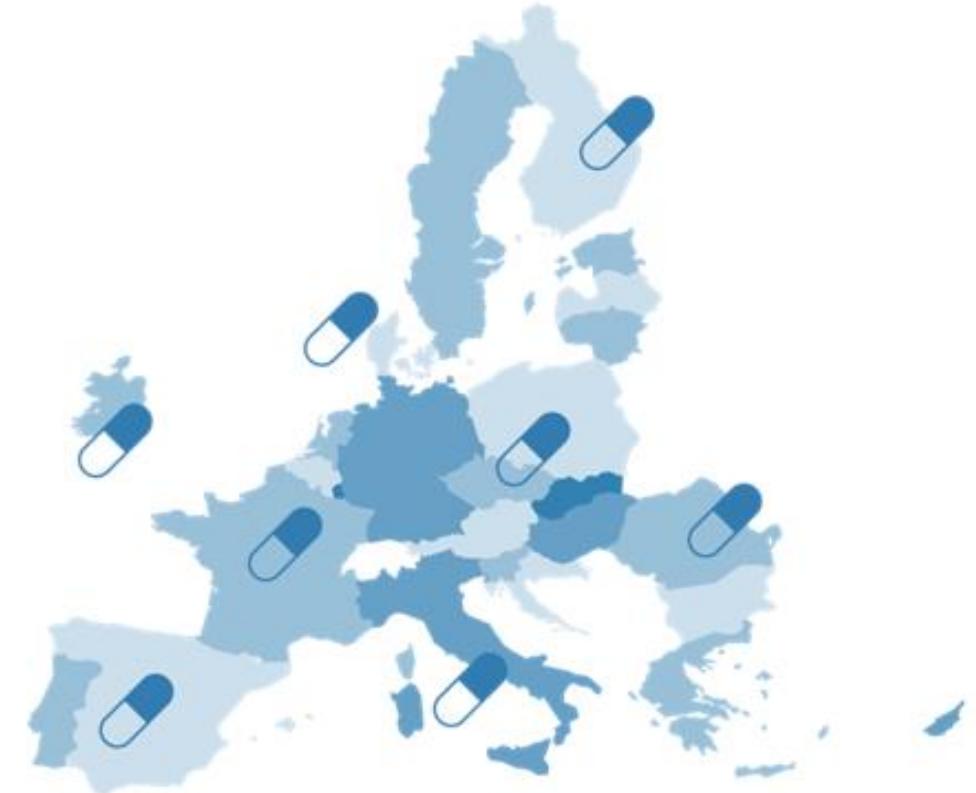


Wie werden Arzneimittel zugelassen?

Unterschiedliche Zulassungswege: gemeinsame Regeln



Zentral geregelte Abläufe (über EMA)



Nationale Abläufe (über die Mitgliedstaaten)

Welchen Nutzen haben zentralisierte Abläufe für die EU-Bürger:innen?



Arzneimittel werden in allen EU-Ländern gleichzeitig zugelassen



Zentralisierte Sicherheitsüberwachung



Produktinformationen in allen EU-Ländern gleichzeitig verfügbar

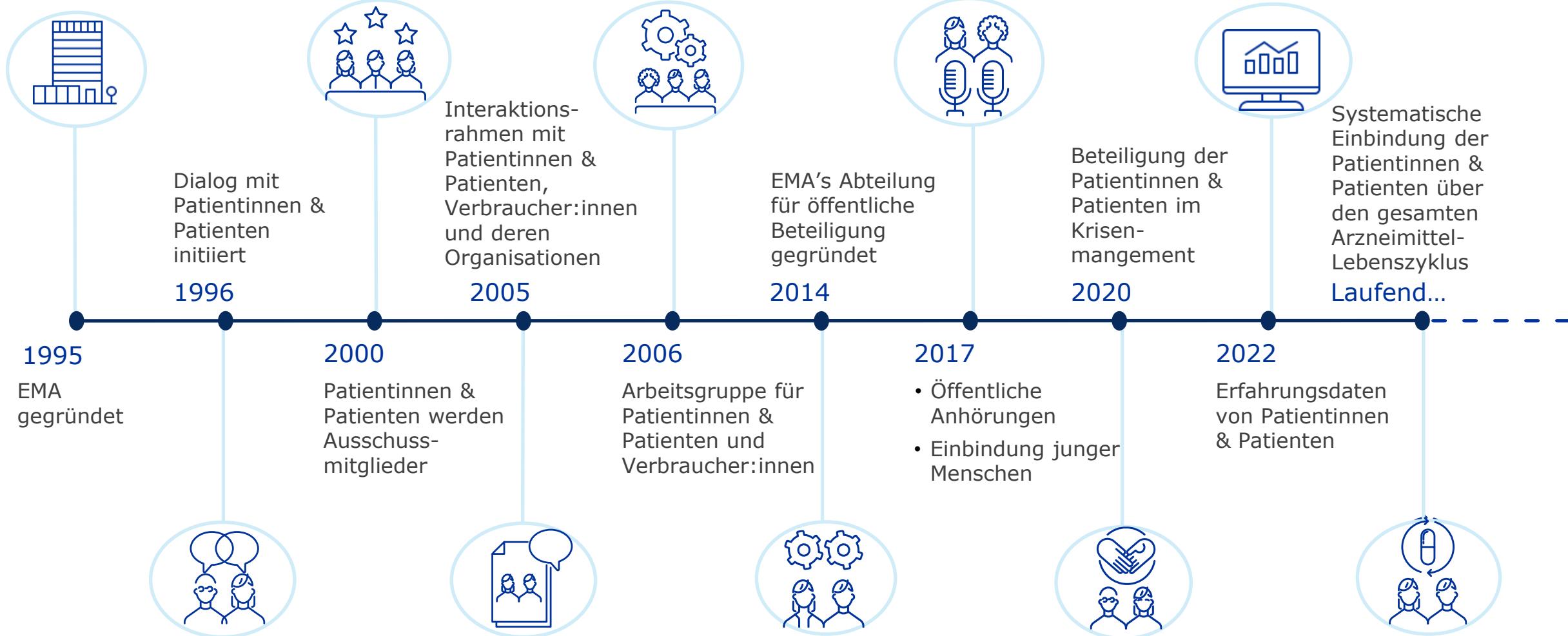


Zugang zum größten Netzwerk von Expertinnen/Experten zur Arzneimittelzulassung



EMAs Weg zu Patientenbeteiligung

Zusammenarbeit mit Patientinnen & Patienten sowie Verbraucher:innen



Ein kontinuierlicher Entwicklungsprozess...

Arten/Kategorien von Vertretung

Vertretung einer *Community*

- Management Board (Verwaltungsrat)
- Mitglieder des EMA Scientific Committee

Vertretung einer Organisation

- Arbeitsgruppe für Patientinnen & Patienten und Verbraucher:innen (PCWP und HCPWP)
- EMA Konsultationen (Richtlinien & Leitlinien)
- Workshops

Vertretung der eigenen/persönlichen Interessen

- Wissenschaftl. Beratung/ Verfahrensunterstützung
- Wissenschaftl. Beratung /ad hoc Experten:innengruppen
- Konsultationen des Wissenschaftl. Komitees
- Durchsicht/Prüfung von Dokumenten

Patientinnen/Patienten und medizinisches Fachpersonal sind an medizinischen und nichtmedizinischen Aktivitäten beteiligt.

EMA wissenschaftliche Ausschüsse und Verwaltungsrat

7

wissenschaftliche
Ausschüsse

CHMP

CVMP

COMP

HMPC

PDCO

CAT

PRAC

1

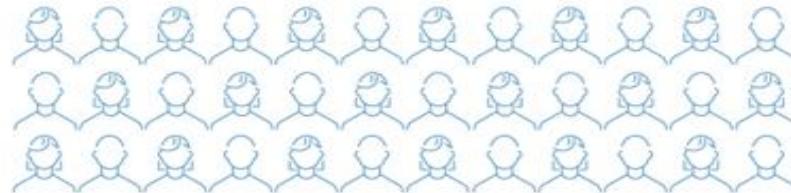
Verwaltungsrat

27 Vertretungen der MS

4 Vertretungen der Zivilgesellschaft

2 Vertretungen der Europäischen Kommission

2 Vertretungen des Europäischen Parlaments



~ 800 Mitarbeiter:innen

Vertretung der eigenen
Community

CHMP – Ausschuss für
Humanarzneimittel

CVMP – Ausschuss für Tierarzneimittel

COMP – Ausschuss für Arzneimittel für
seltene Krankheiten

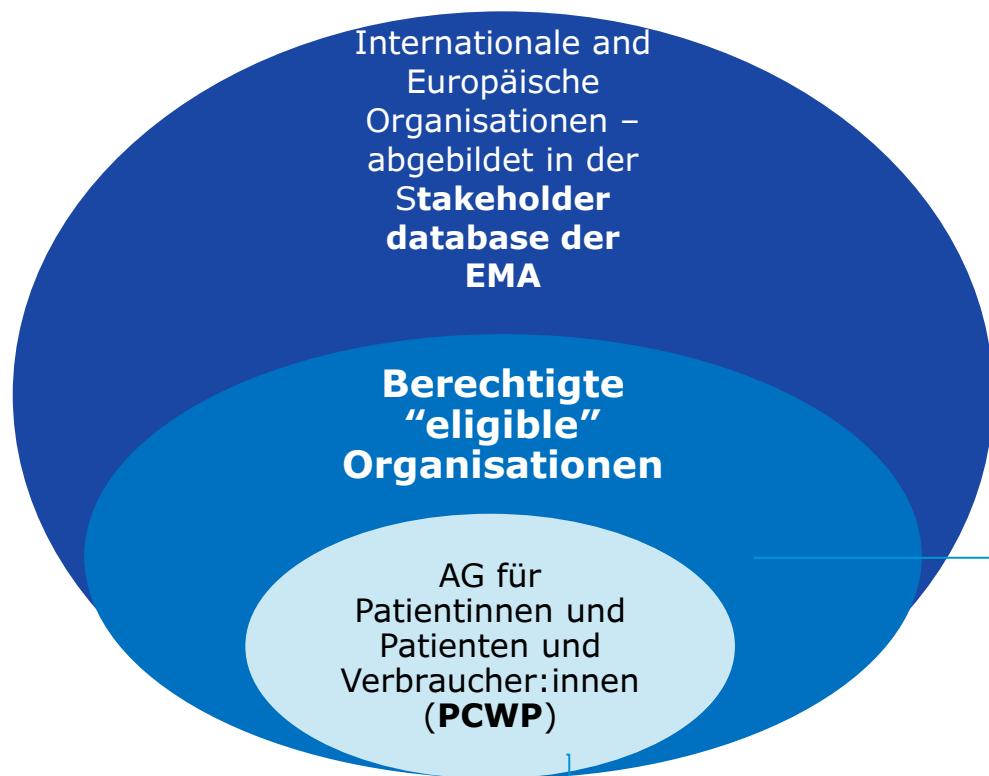
HMPC – Ausschuss für pflanzliche
Arzneimittel

PDCO – Pädiatrieausschuss

CAT – Ausschuss für neuartige Therapien

PRAC – Ausschuss für Risikobewertung im
Bereich der Pharmakovigilanz

Kontaktmöglichkeiten mit Patientinnen/Patienten



Einbringen von Fachwissen in das EU-Arzneimittelzulassungssystem

Einbringen von Fachwissen in das EU-Arzneimittelzulassungssystem

CAT –
Ausschuss für
neuartige
Therapien

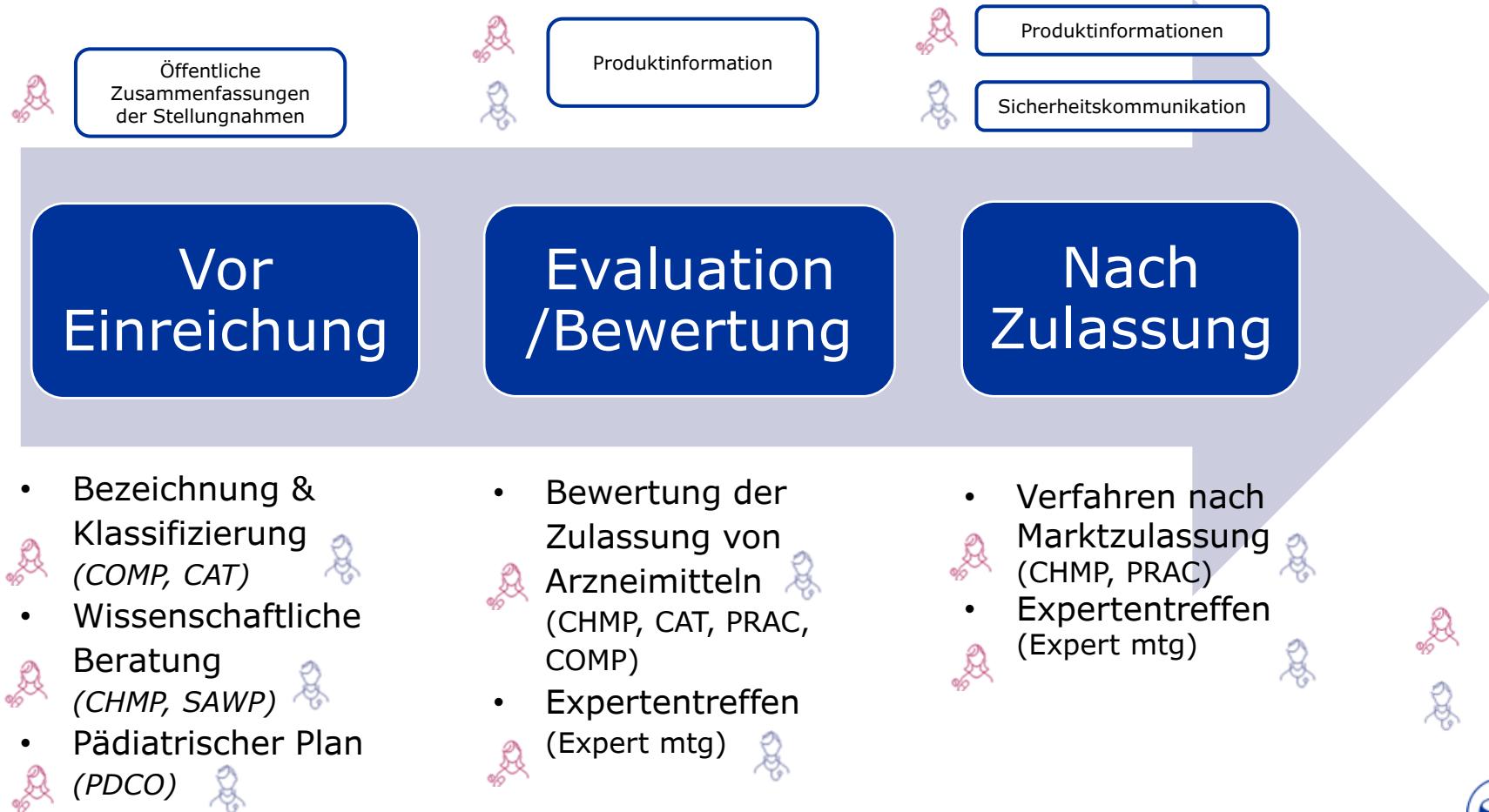
CHMP –
Ausschuss für
Humanarzneimittel

COMP –
Ausschuss für
Arzneimittel für
seltene
Krankheiten

PDCO –
Pädiatrieausschuss

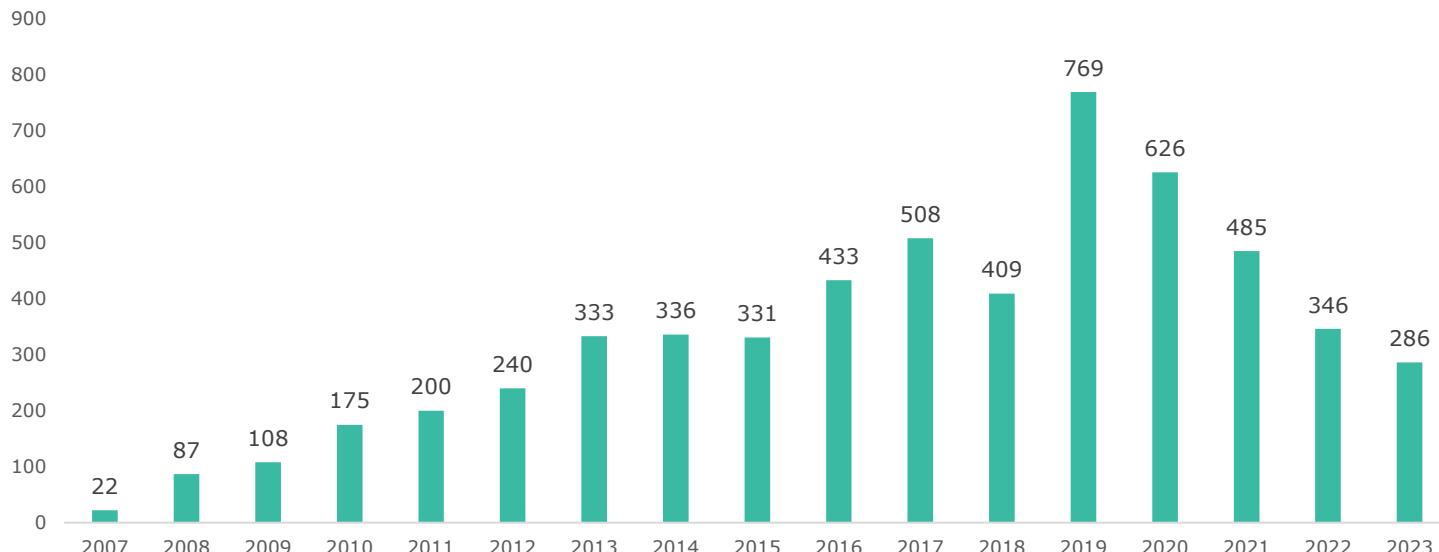
PRAC – Ausschuss
für
Risikobewertung
im Bereich der
Pharmakovigilanz

SAWP –
Arbeitsgruppe für
wiss. Beratung



Einbindung von Patientinnen & Patienten in arzneimittelbezogenen Aktivitäten

Individuelle Patientinnen- & Patienten-Expert:innen



Wissenschaftliche Beratung/ Verfahrensunterstützung
Wissenschaftliche Beratung /ad hoc Experten:innengruppen
Konsultationen des Wissenschaftlichen Komitees
Durchsicht/ Prüfung von Dokumenten

Vertretung der
eigenen/persönlichen
Interessen

Registrierung als
individual expert



Kriterien und Transparenz

Vertretungen von Organisationen

Auswahlkriterien der EMA

Transparenz hinsichtlich der Finanzierung der Organisation

- Legitimation
- Mission/Aktivitäten
- Repräsentativität
- Struktur
- Rechenschaftspflicht/Verantwortlichkeit
- Transparenz

Organisationen können für EMA "Berechtigte Organisationen" werden, wenn sie bestimmte Kriterien erfüllen.

Individuelle Expert:innen müssen eine Interessenserklärung und Vertraulichkeitsverpflichtung unterzeichnen



Kriterien und Transparenz

Kriterien für die Teilnahme von Patientinnen & Patienten:

- Verfügbarkeit
- Fähigkeit, auf Englisch mitzuwirken
- Vorliegen der entsprechenden Erkrankung
- Interessenkonflikte

Individuelle Expert:innen

Bewertung / Offenlegung von Interessen

Vertraulichkeitsverpflichtung

Identifikation durch Europäisches Netzwerk
registrierter Organisationen und EMA
Datenbank von Einzelpersonen

Organisationen können für EMA "Berechtigte Organisationen" werden, wenn sie bestimmte Kriterien erfüllen.

Individuelle Expert:innen müssen eine Interessenserklärung und Vertraulichkeitsverpflichtung unterzeichnen



Beteiligung und Unterstützung



Es gibt kein Format, das für alle passt!

Methoden der Beteiligung

Face to face meeting

Ausschuss – Arbeitsgruppe - Expert:innen-Meetings

Schriftlich

Schriftl. Rückmeldung– Reviews - Befragungen

Training und Unterstützung

EMA Training Tag

Informationsblätter

Videos auf EMA website

Information auf Webseiten

1:1 Unterstützung



Herausforderungen bei der Beteiligung von Patientinnen & Patienten

- Finden von geeigneten Patientinnen & Patienten (z. B. Sprachbarriere, Verfügbarkeit)
- Sicherstellung umfassender, maßgeschneiderter Schulungen zur Förderung und Verbesserung der Partizipation/ Beteiligung
- Klare Definition der Rolle der Patientinnen & Patienten in den verschiedenen Aktivitäten, um mit Erwartungen gut umzugehen (Erwartungsmanagement)
- Interessenskonflikte
- Repräsentativität

Einbringen von Fachwissen in das EU-Arzneimittelregulierungs-System

Einbringen von Fachwissen in das EU-Arzneimittelregulierungs-System

CAT – Ausschuss für neuartige Therapien

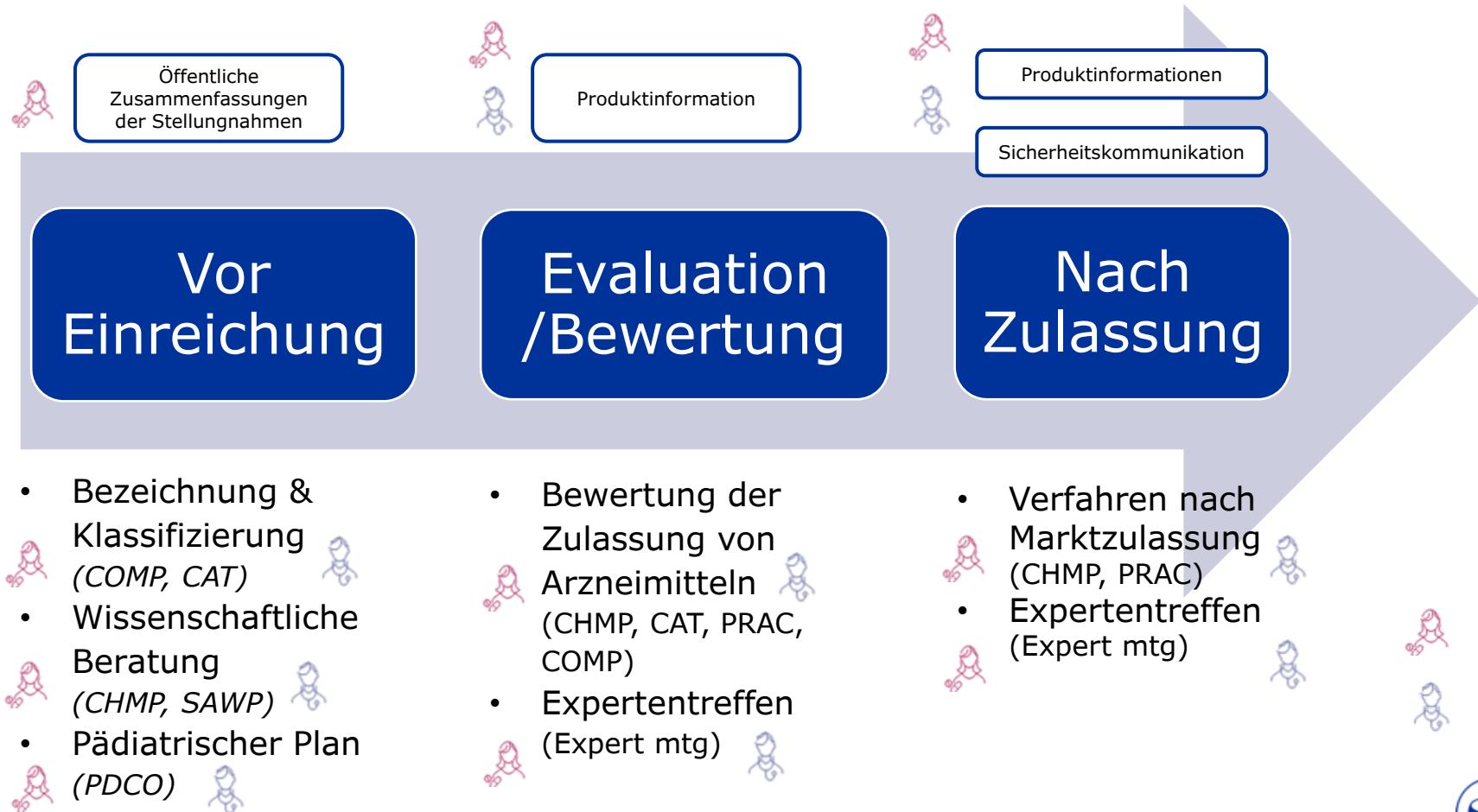
CHMP – Ausschuss für Humanarzneimittel

COMP – Ausschuss für Arzneimittel für seltene Krankheiten

PDCO – Pädiatrieausschuss

PRAC – Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz

SAWP – Arbeitsgruppe für wiss. Beratung



Beispiele für den Zusatznutzen von Beteiligung



Öffentliche
Zusammenfassungen
der Stellungnahmen

Vor Einreichung

Bezeichnung &
Klassifizierung

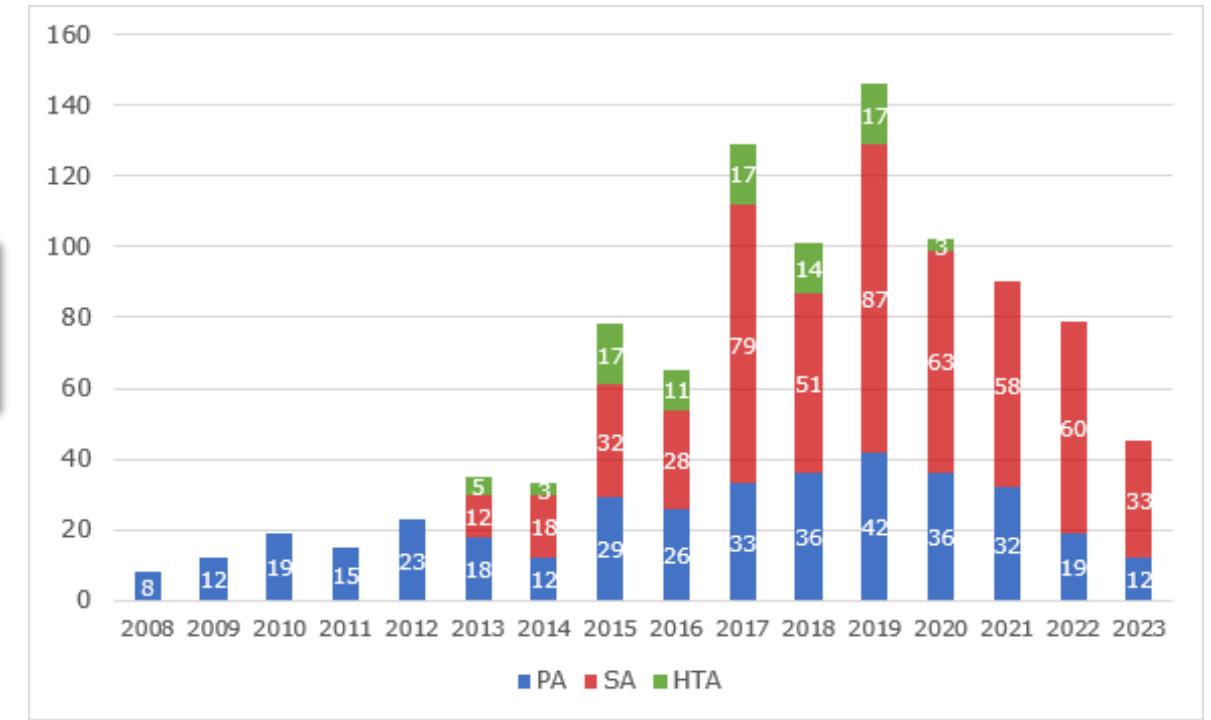
Wissenschaftliche
Beratung

Pädiatrischer
Prüfplan

 (COMP, CAT)

 (CHMP, SAWP)

 (PDCO)

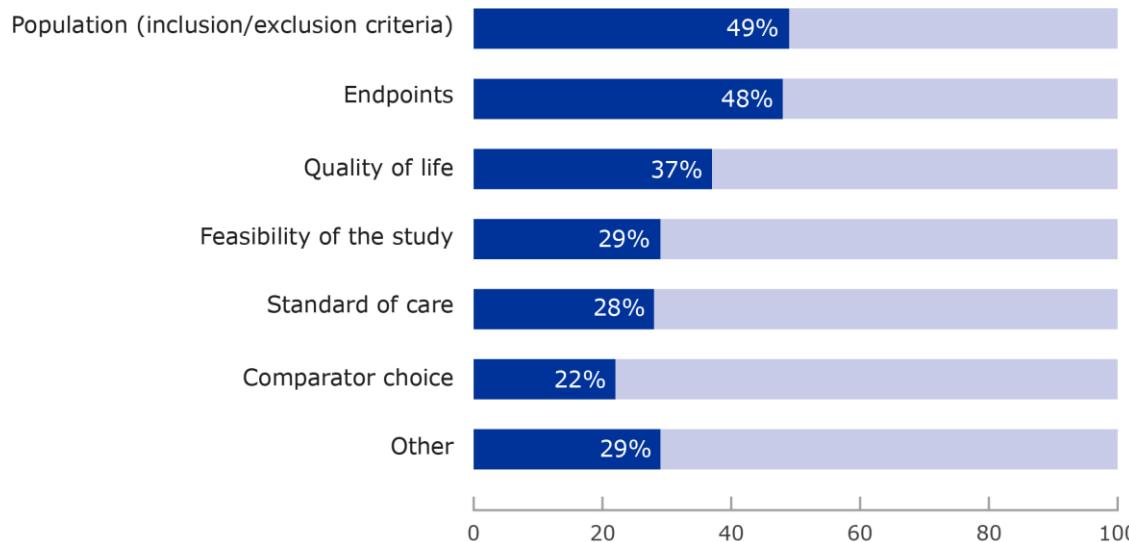


Publiziert in [Frontiers in Medicine](#)

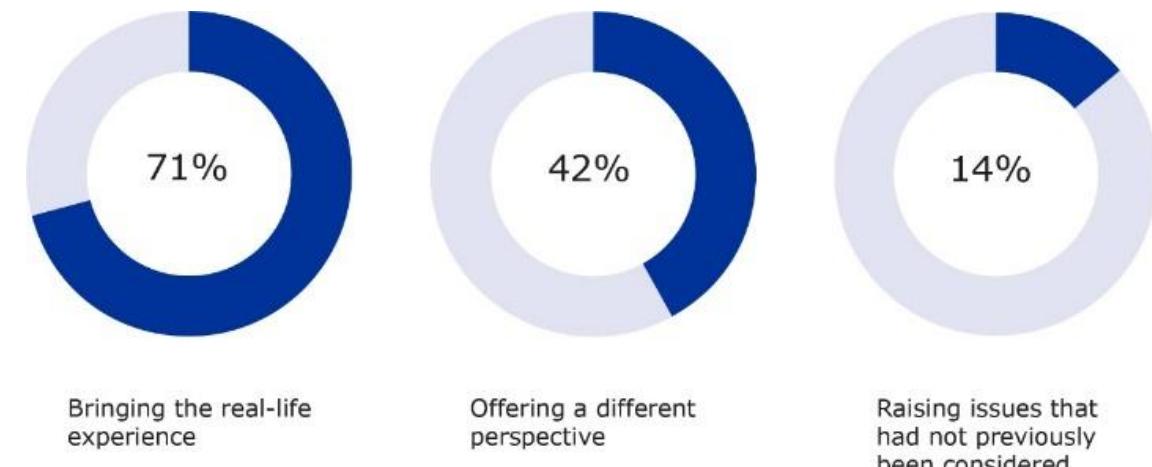
PA – protocol assistance, SA – scientific advice, HTA – health technology assessment
Verfahrensunterstützung, wissenschaftl. Beratung, Gesundheitsfolgenabschätzung/HTA



Wo Patientinnen & Patienten sich einbrachten



Zusatznutzen von Patientinnen- & Patientenbeteiligung



Patientenbeteiligung resultierte in weiterführender Reflexion in 52% der Fälle

20% der Fälle
Empfehlungen an den Entwickler/ die Entwicklerin wurden Patientenbeiträgen folgend angepasst

>85% der Fälle: Zustimmung der Patientinnen & Patienten mit dem vorgeschlagenen Entwicklungsplan

Beiträge von Patientinnen & Patienten - Beispiele

Seltene Epilepsie

- Vergleichsmedikament
- Patientenbefragung
- Beitrag zur Arbeitsgruppe für wissenschaftl. Beratung
- Ergänzung zu Schreiben an Firma zur Verwendung des Vergleichsmedikaments

Duchenne Muskeldystrophie

- Endpunkte
- Input der Eltern zur Diskussion
- Komitee für Human-Arzneimittel
- “Gehen wird überbewertet”

Patientenbeteiligung in der Evaluationsphase: CHMP

Evaluation/ Bewertung

Bewertung der
Marktzulassung von
Arzneimitteln

(CHMP, CAT, PRAC, COMP)



Angeforderte Informationen von Stakeholdern und deren Auswirkungen

PATIENTINNEN & PATIENTEN- /PFLEGEPERSONEN-ERFAHRUNG MIT: Indikation

Bitte geben Sie unten alle Aspekte an, die für Patientinnen & Patienten/Pflegende von besonderer Bedeutung sind, wie z. B. Informationen zu:

- Standardbehandlungen und deren Akzeptanz,
- therapeutische/nicht erfüllte medizinische Bedürfnisse,
- Lebensqualität,
- welche Vorteile von neuen Arzneimitteln erhofft werden sowie welches Maß an Nebenwirkungen als akzeptabel angesehen würde,
- Überlegungen für schwangere Personen/Personen mit potenzieller Gebärfähigkeit, falls zutreffend.

Bitte erwähnen Sie auch alle Aspekte der Erkrankung oder ihrer Behandlung, die Ihrer Meinung nach nicht gut verstanden oder nicht ausreichend berücksichtigt werden.

Sie können alles angeben, was Sie für EMA als wichtig erachten. Bitte beschränken Sie sich auf die Hauptpunkte in 1–2 Seiten; falls erforderlich, fügen Sie weitere Details in einem Anhang hinzu.

ERFAHRUNG VON GESUNDHEITSFACHKRÄFTEN MIT: Indikation

Bitte geben Sie unten alle Aspekte an, die für Gesundheitsfachkräfte von besonderer Bedeutung sind, wie z. B. Informationen zu:

- dem Versorgungsstandard oder verfügbaren Behandlungen und inwieweit diese die beabsichtigte Indikation abdecken,
- der Behandlungsdauer und ob diese Ihrer Ansicht nach optimiert werden muss,
- mögliche therapeutische/nicht erfüllte medizinische Bedürfnisse,
- welche Vorteile Sie sich von neuen Arzneimitteln erhoffen sowie welches Maß an Nebenwirkungen für Patientinnen & Patienten als akzeptabel angesehen würden,
- Überlegungen für schwangere Personen/Personen mit potenzieller Gebärfähigkeit, falls zutreffend.

Bitte erwähnen Sie auch alle Aspekte der Erkrankung oder ihrer Behandlung, die Ihrer Meinung nach nicht gut verstanden oder nicht ausreichend berücksichtigt werden.

Sie können alles angeben, was Sie für EMA als wichtig erachten. Bitte beschränken Sie sich auf die Hauptpunkte in 1–2 Seiten; falls erforderlich, fügen Sie weitere Details in einem Anhang hinzu.

Die erhaltenen Informationen werden im Bewertungsbericht unter speziellen Abschnitten für Patientinnen & Patienten- und Gesundheitsfachkräften-Beiträge berücksichtigt



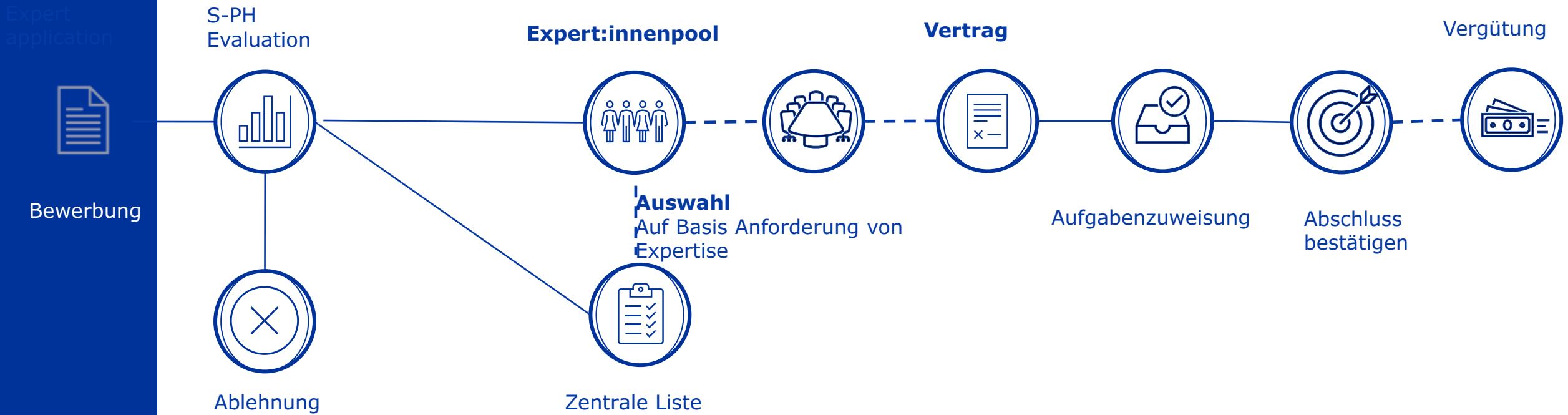
Vergütung

Unterstützung von Patientinnen & Patienten und Beschäftigten im Gesundheitswesen

- Unterstützung der Beteiligung von Patientinnen & Patienten und Beschäftigten im Gesundheitswesen an Aktivitäten der EMA.
- Verbesserter Zugang zu Beiträgen von Anwender:innen/Konsument:innen von Arzneimitteln im Alltag für optimale wissenschaftliche Ergebnisse.
- Anerkennung des Wertes von Beiträgen der Zivilgesellschaft – positive Wahrnehmung unter den Stakeholdern.
- Im Einklang mit dem Geist der Überarbeitung der Arzneimittelgesetzgebung.
- Finanzielle Unterstützung durch eine Arzneimittelbehörde fördert unabhängige Beiträge von Patientinnen & Patienten und Beschäftigten im Gesundheitswesen.



Prozess des Onboardings von Expert:innen in den Pool von Personen, die eine Vergütung erhalten

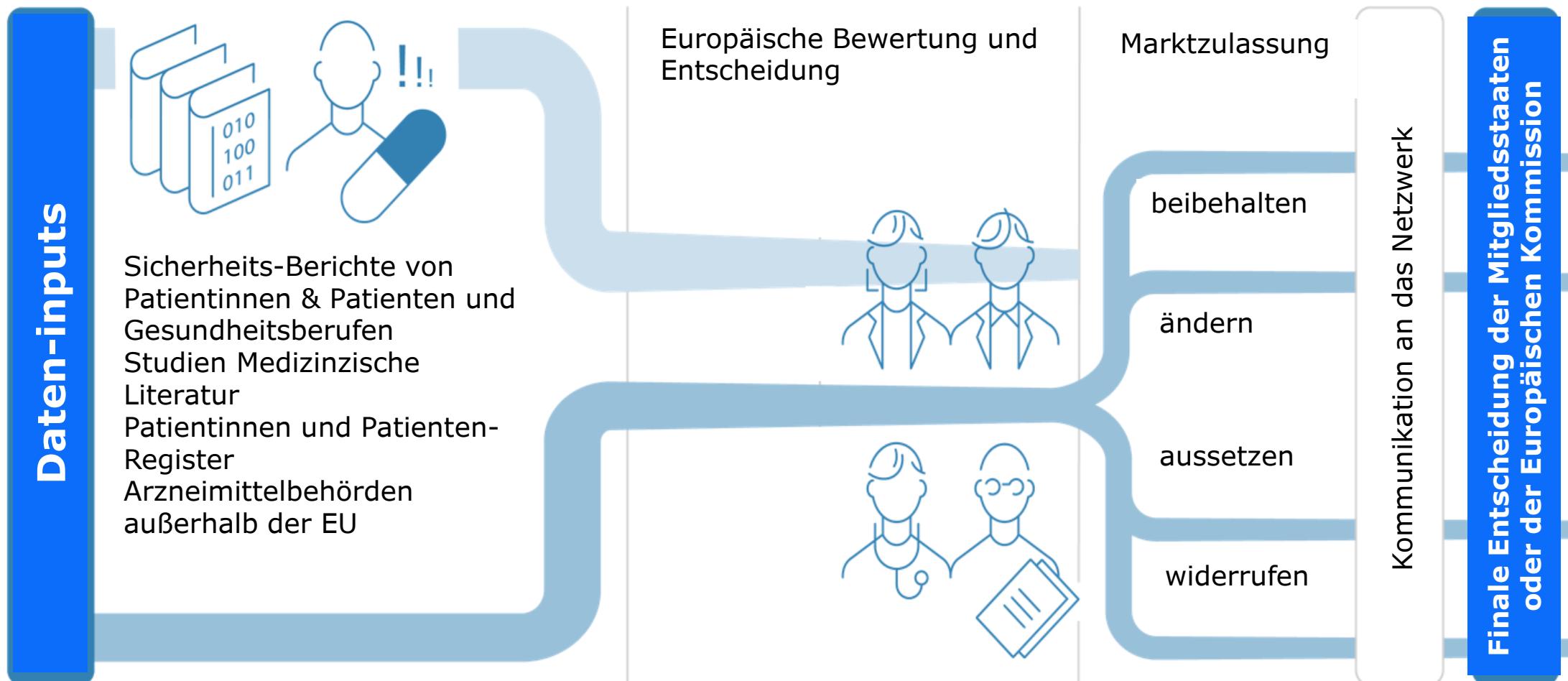


Welche Aktivitäten werden im Vertrag behandelt?

No	Kategorie	Aktivität	Vergütung in VZÄ	Kosten pro Aufgabe
1	Review von Dokument / Information	DHPC Medizinübersicht/Medicine Overview Beipackzettel/Package leaflet Sicherheitskommunikation/ Safety communication Info auf Website (z.B. EVIP)	0.25	€ 112.50
2	Input bei EMA Meeting	SAG Meeting Ad-hoc Expert:innen-Meeting (AHEG)	1	€ 450.00
3	Input bei Scientific Advice	Schriftl. Input zu SAWP Mündl. Input zu Diskussion in SAWP Meeting	0.5	€ 225.00
4	Ad hoc Input auf Ansuchen von CXMP	Stakeholder Meeting Mündl. Erklärung / Oral explanation Schriftliche Konsultation	0.5	€ 225.00
5	Regelmäßige Teilnahme an und Input bei EMA Gruppen ^{II}	EMA Arbeitsgruppen (PCWP/HCPWP) EMA Gruppe Meeting mit allen berechtigten Organisationen	0.5	€ 225.00

Arzneimittelsicherheit und die Meldung von Nebeneffekten

Die Sicherheit von Arzneimitteln über den Lebenszyklus monitieren/überwachen



Wer kann Nebenwirkungen melden?



BESCHÄFTIGTE IM
GESUNDHEITSWESEN



PATIENTINNEN &
PATIENTEN



PFLEGENDE/ANGEHÖRIGE



Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie den Arzneimittelbehörden helfen, mehr über das Arzneimittel und dessen Anwendung zu erfahren, um die Nebenwirkungen zu reduzieren.



Wussten Sie?

In Österreich können Sie Nebenwirkungen an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen melden www.nebenwirkung.basg.gv.at

Fazit

- Patientinnen- & Patientenbeteiligung:
 - Bringt **alltägliche Aspekte** des Lebens mit einer Krankheit in wissenschaftliche Diskussionen ein
 - **Hilft, die Lücke** zwischen Daten klinischer Studien und Daten aus der Praxis **zu schließen**
 - Erhöht **Transparenz, Bewusstsein** und **Verständnis: VERTRAUEN**
- Gehen Sie **schrittweise** vor; **finden Sie gemeinsam heraus**, welches Format am besten funktioniert.
 - **Definieren Sie Rollen** – managen Sie Erwartungen.
 - Stellen Sie sicher, dass **Beteiligung für beide Seiten Nutzen bringt**.



Jede:r kann dazu beitragen, dass Beteiligung gelingt!



Patientinnen- & Patientenbeteiligung führt zu **besseren Ergebnissen für Alle!**



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Danke

maria.mavris@ema.europa.eu

Follow us

